

食品安全委員会第950回会合議事録

1. 日時 令和6年8月6日(火) 14:00~14:27

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて

(厚生労働省からの説明)

- ・食品衛生法施行規則の一部改正について

(2) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

- ・飼料添加物 1品目

(農林水産省からの説明)

遺伝子組換え技術によって得られた*Bacillus licheniformis*を利用して生産されたアミラーゼ

(3) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

- ・動物用医薬品「動物用ワクチンの添加剤として使用される成分(二酸化ケイ素、ゲンタマイシン硫酸塩)」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「PRO-No.1株を利用して生産されたL-プロリン」に係る食品健康影響評価について

(4) その他

4. 出席者

(委員)

山本委員長、浅野委員、祖父江委員、頭金委員、小島委員、杉山委員、松永委員

(説明者)

厚生労働省 福島輸入食品安全対策室長

農林水産省 古川飼料安全・薬事室長

(事務局)

中事務局長、及川事務局次長、藤田総務課長、井本評価第一課長、

古田評価第二課長、浜谷情報・勧告広報課長、横山農薬評価室長、

今井評価情報分析官、寺谷評価調整官

5. 配付資料

- 資料 1 - 1 食品安全基本法第11条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）＜食品衛生法施行規則の一部改正について＞
- 資料 1 - 2 （参考資料）2024年 6 月27日消費者委員会資料 2 - 2
- 資料 1 - 3 （参考資料）2024年 6 月27日消費者委員会資料 2 - 3
- 資料 1 - 4 （参考資料）2024年 6 月27日消費者委員会諮問
- 資料 1 - 5 （参考資料）2024年 7 月16日消費者委員会答申及び附帯意見
- 資料 1 - 6 （参考資料）2024年 7 月16日消費者委員会サプリメント食品に係る消費者問題に関する意見

- 資料 2 食品健康影響評価について＜遺伝子組換え技術によって得られた *Bacillus licheniformis*を利用して生産されたアミラーゼ＞

- 資料 3 - 1 動物用医薬品に係る食品健康影響評価の審議結果について＜動物用ワクチンの添加剤として使用される成分（二酸化ケイ素、ゲンタマイシン硫酸塩）＞

- 資料 3 - 2 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価の審議結果について＜PRO-No1株を利用して生産されたL-プロリン＞

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第950回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は7名の委員が出席です。

また、厚生労働省の福島輸入食品安全対策室長及び農林水産省の古川飼料安全・薬事室長に御出席いただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第950回会合）議事次第」に従いまして、本日の議事を進めたいと思います。

まず、資料の確認を事務局からお願いいたします。

○藤田総務課長 事務局でございます。資料の確認をいたします。本日の資料は9点ございます。

まず、資料 1 - 1 が「食品安全基本法第11条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）＜食品衛生法施行規則の一部改正について＞」、資料 1 - 2 から 1 - 6 まだがその参考資料、資料 2 が「食品健康影響評価について＜遺伝子組換え技術によって得られた *Bacillus licheniformis*を利用して生産されたアミラーゼ＞」、資料 3 - 1 が「動物用医薬品に係る食品健康影響評価の審議結果について＜動物用ワクチンの添加剤として使用される成分（二酸化ケイ素、ゲンタマイシン硫酸塩）＞」、資料 3 - 2 が「遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価の審議結果について＜

PRO-No1株を利用して生産されたL-プロリン>」。

以上でございます。

不足はございませんでしょうか。

○山本委員長 続きまして、議事に入る前に、「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく事務局における確認の結果を報告してください。

○藤田総務課長 事務局におきまして、委員の皆様にご提出いただきました確認書及び現時点での今回の議事に係る追加の該当事項の有無を確認しましたところ、本日の議事について、委員会決定に規定する事項に該当する委員はいらっしゃいませんでした。

○山本委員長 確認書の記載事項に変更はなく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

(1) 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて

○山本委員長 それでは、議事に入ります。

食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについてです。

資料1-1にありますとおり、厚生労働大臣から8月1日付で食品衛生法施行規則の改正について、食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに関する照会がありました。この改正は、6月18日に開催された第943回食品安全委員会において消費者庁及び厚生労働省から報告のあった紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応を踏まえたものでありますので、まず、本件に関する6月18日以降の状況について、事務局から説明をお願いいたします。

○藤田総務課長 御説明いたします。

「紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応」を踏まえた法令改正としては、消費者庁において食品表示基準の改正、厚生労働省において食品衛生法施行規則の改正の検討が進められていると承知しております。これらの改正につき

ましては、6月27日から7月26日までの間、パブリックコメントが実施されるとともに、食品表示基準の改正については6月27日に消費者委員会への諮問が行われております。

食品表示基準の改正の概要について、本日の参考資料として資料1-2及び1-3をお配りしておりますが、資料1-3、6月27日消費者庁委員会資料2-3を基に御紹介いたします。

まず、見直し項目の1点目として、健康被害情報の収集体制、また、医師の診断による健康被害情報の保健所等への提供、2点目として、天然抽出物を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の届出に関する製造加工等におけるGMP基準の適用、3点目として、届出情報の表示方法の見直し、4点目として、改正後の届出に関する事項（新規成分に係る届出に係る資料を慎重に確認する手続（提出期限を販売日の120営業日前とする。）を含む）。

概要は以上のとおりです。

その後、7月16日の消費者委員会の答申では、この改正について適当であるとされるとともに附帯意見が付されています。また、同日付で消費者委員会の意見として、サプリメント食品に係る消費者問題に関する意見が公表されています。この諮問文書、答申及び意見は、本日の参考資料1-4から1-6として配付しております。

以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

それでは、食品衛生法施行規則の改正について、厚生労働省の福島輸入食品安全対策室長から説明をお願いいたします。

○福島輸入食品安全対策室長 ありがとうございます。厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課の福島と申します。

それでは、資料1-1に基づきまして御説明をさせていただきます。

ただ今事務局から御説明をいただきましたように、「紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品等に関する今後の対応」によりまして、厚生労働省におきましては、機能性表示食品を製造、販売等する営業者に対して、都道府県知事等への情報提供を食品衛生法施行規則において義務づけることとされていたことを踏まえまして、資料1-1の別紙にございますような改正を予定しております。この別紙、改正内容の新旧対照表になってございまして、右側が改正前、左側が改正後の内容となっております。

まず前提といたしまして、原則全ての食品事業者におきましては、食品衛生法第51条第2項の規定によりまして、厚生労働省令で定める基準に従いまして、公衆衛生上必要な措置を定め、これを遵守しなければならないとされております。これは平成30年の食品衛生法改正により義務化されました、いわゆるHACCPに沿った衛生管理と呼んでいるものでございます。この厚生労働省令で定める基準のうち、施設の清掃、消毒、ペストコントロール等の一般的な衛生管理に関する基準につきましては、食品衛生法施行規則の別表第17に

規定をされておりますが、今回はそのうち第9号、情報の提供の部分を改正したいというふうに考えております。

この新旧対照表の右側に改正前の第9号、情報の提供の項目を記載しておりますけれども、ロの項にございますように、これまでは食品全般につきまして、営業者に対して健康被害、これは医師の診断等を受けたものに限りませんが、こういった情報を得た場合には、当該情報を都道府県知事等に提供するように努めることというふうに努力義務とされてございました。今回この食品全般の情報提供の努力義務の規定はそのまま維持した上で、さらに左側の改正後の案にございますように、新たにハの項目を設けまして、営業者のうち機能性表示食品の届け者につきましては、機能性表示食品に係る健康被害に関する情報を収集し、また、健康被害の発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、当該情報を都道府県知事等に速やかに提供することと情報の提供を努力義務ではなく義務とする改正（案）となっております。

あわせて特定保健用食品、いわゆるトクホにつきましても、消費者庁において同様に健康被害情報の提供に関する措置が講じられる予定であることから、食品衛生法におきましても特保の許可を受けた者に対して同様に健康被害情報の提供を義務づけることとしたいと考えております。

以上、御説明した内容につきまして、食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると解してもよろしいかどうか、お伺いするものでございます。

なお、今回この委員会におきまして食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないと御判断いただきました場合には、7月27日まで1か月間実施しておりましたパブリックコメントの結果も踏まえまして、改正省令を8月中に公布し、施行につきましても、食品表示基準の改正に関する内閣府令の施行に合わせまして9月1日としたいと考えております。

以上となります。それでは、御審議のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

ただ今厚生労働省から照会のありました食品衛生法施行規則の改正につきましても、機能性表示食品等について営業者が都道府県知事等に健康被害情報を提供することとする等の改正であり、食品健康影響評価の結果に基づき施策を策定するという手法になじまないものであると考えられます。

このため、本件につきましても、食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると考えられますが、よろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

それでは、事務局は手続をお願いいたします。

また、法律上の諮問事項ではありませんが、本日事務局から説明のあった食品表示基準の改正も含め、機能性表示食品制度等の見直し全体について御意見等がございましたら、お願いいたします。

松永委員。

○松永委員 リスクコミュニケーションを担当しております松永でございます。

6月18日のこの委員会で消費者庁と厚生労働省さんに詳しく御説明いただき、議論したことを踏まえて少し発言させていただきたいと思っております。

まず、機能性表示食品制度等の見直しが迅速に進められていることに敬意を表したいと思います。機能性表示食品等の健康被害情報が速やかに都道府県知事等に提供されるということは、被害拡大の防止に有効だと思っております。厚生労働省さんと消費者庁さんが緊密に連携して、情報の解析や必要な措置を講じていただきたいと思います。

また、紅麹の事案、これは食中毒事件であるというふうに思いますが、こちらについても、今、原因解明中であるというふうに思っておりますが、迅速な解明をお願いしたいと思います。

関連して、先ほど消費者委員会の答申の附帯意見と、それからサプリメントに関する意見、事務局から御紹介いただきました。6月18日の食品安全委員会での議論と同様の内容を多く含んでおります。具体的には、機能性表示食品のパッケージにおける消費者の誤認を招きやすい表示や食経験の問題などが消費者委員会の附帯意見にも記載されております。また、サプリメント状の食品への懸念は、食品安全委員会でも複数の委員が指摘し、2015年にまとめたいわゆる「健康食品」に関する報告書及び19のメッセージでも取り上げた内容です。表示、広告の問題点についても、食品安全委員会の場で指摘がありました。

食品安全委員会の委員は、国民の健康保護が最も重要であるという見地から意見を述べています。消費者委員会も消費者保護の観点から、サプリメント食品の在り方の検討を求めているものというふうに理解しております。関係閣僚会合の取りまとめにおいても、サプリメントに関する規制の在り方について検討を進めるとの記載があります。厚生労働省も含め、関係省庁が連携して早急に取り組むべき課題であるというふうに考えております。以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

ほかにもございませんか。

私からも一言申し上げたいと思っております。機能性表示食品制度の見直しにつきましては、本日改めて厚生労働省と消費者庁において制度改革が着実に進められていることが確認で

きましたので、引き続き本委員会や消費者委員会の意見を踏まえて、実効性のある仕組みが検討されることを期待しております。また、食品安全委員会としても機能性表示食品を含むいわゆる「健康食品」全般について、今後もリスクコミュニケーションに取り組んでまいります。その際には、2015年に報告書をまとめた当時のワーキンググループ座長で今年6月まで委員をお務めいただき、現在はシニアフェローに就任された脇昌子先生に今後も積極的に活動していただければと思っております。

福島室長、どうもありがとうございました。

(2) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について」です。

資料2にありますとおり、農林水産大臣から7月31日付で飼料添加物1品目について食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、農林水産省の古川飼料安全・薬事室長から説明をお願いいたします。

○古川飼料安全・薬事室長 農林水産省畜水産安全管理課飼料安全・薬事室の古川です。本日はどうぞよろしくをお願いいたします。

今回、食品健康影響評価をお願いする物質はアミラーゼでございます。

資料2の次のページの参考と記載されているところを御覧いただければと思います。アミラーゼは、唾液や涙液に含まれる常在酵素で、食物中のでんぷんを分解する加水分解酵素であり、飼料に添加することによってでんぷんの消化が促進され、飼料中のエネルギーの利用率を改善することが期待されております。

国内における飼料添加物としてのアミラーゼにつきましては、*Aspergillus oryzae*または*Rhizopus delemar*属の菌株が産生するアミラーゼが、平成2年に最初に飼料添加物として指定され、現在は2つの規格がございます。

今回、評価をお願いいたしますアミラーゼの概要といたしましては、*Bacillus licheniformis* Ca63株を宿主として、*Geobacillus stearothermophilus* ATCC7953株由来のアミラーゼを産生する遺伝子に変異を加えた遺伝子が導入された生産菌*Bacillus licheniformis* JPBL011株によって産生するものでございます。

本品は、既に指定されているアミラーゼと比較して、組換え体を利用することによりアミラーゼの生産性が向上するものとなっております。海外では、同品がEU等で既に使用されております。

今回、貴委員会の意見を聴取する改正につきましては、令和5年3月6日に農業資材審

議会より適当との答申を得ております。

改正の概要といたしましては、要望のあったアミラーゼについて、新たに基準及び規格を設定いたします。

なお、用途は飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進を目的とし、対象は牛、豚及び鶏用飼料とする予定でございます。

また、本品につきましては、遺伝子組換え飼料添加物としての安全性に関して令和5年7月4日に貴委員会に評価要請をしており、令和6年6月27日に「当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物については、人の健康を損なうおそれはないと判断した」との評価結果をいただいております。

今後の方針といたしましては、今後、貴委員会から食品健康影響評価の結果を得た後、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の改正等必要な手続を進める予定としております。

以上、よろしく願いいたします。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

それでは、本件については、肥料・飼料等専門調査会において審議することといたします。

古川室長、どうもありがとうございました。

(3) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について」です。

まず、動物用医薬品「動物用ワクチンの添加剤として使用される成分（二酸化ケイ素、ゲンタマイシン硫酸塩）」についてです。

本件については、農林水産省から動物用ワクチンに添加剤として使用される二酸化ケイ素及びゲンタマイシン硫酸塩について評価要請があったものでございます。今般、本件について専門調査会における審議結果が提出されております。

それでは、担当の浅野委員から説明をお願いいたします。

○浅野委員 それでは、お手元の資料3-1に基づきまして説明いたします。資料3-1を御覧ください。

本年6月、農林水産省から評価要請がありました動物用ワクチンに添加剤として使用される二酸化ケイ素、別名フュームドシリカ及びゲンタマイシン硫酸塩についての審議が終わりましたので、結果を御報告いたします。

資料3-1の2ページ目、別紙の「動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価の考え方」に基づきまして審議を行いました。フュームドシリカが含まれる微粒二酸化ケイ素は国内で食品添加物として使用されております。このため、右下のページ、2ページに記されているように2.の(1)食品添加物(日本)に該当するものと判断いたしました。

次に、ゲンタマイシン硫酸塩につきましては、食品安全委員会におきましてゲンタマイシンとしてADIが0.011 mg/kg 体重/日と設定されています。この別紙、右下の4ページの記載に基づきまして、動物用ワクチンの添加剤として使用される1用量中のゲンタマイシンの含有量0.087 mgを小児の平均体重で除した結果、当該ADIを超えるものではないことが確認されました。このため、4ページの4.の(1)の①食品安全委員会におきましてADI等が設定されており、かつ、含有量が当該ADI等を上回らない成分に該当するものと判断いたしました。いずれも動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおきましては、人への健康影響は無視できる程度と結論しております。

以上です。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

それでは、本件については、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、人への健康影響は無視できる程度と考えられるということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

さらに、ただ今の結論を基に考えますと、本件につきましては、食品安全基本法第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められるとともに、同規定に関するこれまでの取扱いと同様に、意見・情報の募集手続は行わないこととしてよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

それでは、事務局は手続をお願いいたします。

次に、遺伝子組換え食品等「PRO-No.1株を利用して生産されたL-プロリン」についてです。

本件については、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続が終了しております。

す。

それでは、事務局から説明してください。

○今井評価情報分析官 お手元の資料3-2に基づき御説明いたします。

右下のページ数で3ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本年3月の食品安全委員会において要請事項説明がなされ、その後、遺伝子組換え食品等専門調査会において御審議いただき、6月25日の食品安全委員会において専門調査会の審議結果を報告しております。その後、6月26日から7月25日まで意見・情報の募集を行ったものでございます。

5ページのⅠ．評価対象添加物の概要を御覧ください。本添加物は、*Escherichia coli* K-12株由来の240-18株を宿主として、L-プロリンの生合成に関与する遺伝子等の挿入等を行って作製されたPR0-No. 1株を利用して生産されたL-プロリンであり、上から4行目の用途にございますが、調味料及び栄養強化目的として使用されるものでございます。

Ⅱ．食品健康影響評価の3．でございますが、本添加物については、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」に基づき、安全性が確認されたと判断し、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」による評価は必要ないと判断しております。

意見・情報の募集結果については7ページに参考として添付しております。期間中1件の御意見がございました。

御意見の内容ですが、遺伝子組換えは使わないでほしい。これ以上、遺伝子組換え品を増やすので、添加物の形も含めてやめてくださいという趣旨の御意見をいただいております。

これに対する専門調査会の回答ですが、遺伝子組換え添加物の使用等についての御意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、リスク管理機関である消費者庁に情報提供いたしますとしております。

本件については、専門調査会の結論を変更することなく、関係機関に通知をしたいと考えております。

説明は以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございました。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

それでは、本件については、遺伝子組換え食品等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちPR0-No. 1株を利用して生産されたL-プロリンについては、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」に基づき、安全性が確認されたと判断した。したが

って、本添加物については、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」による評価は必要ないと判断したということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

(4) その他

○山本委員長 ほかに議事はありますか。

○藤田総務課長 特にございません。

○山本委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了いたしました。

次回の委員会会合は、再来週、8月20日火曜日14時から開催を予定しております。

以上をもちまして、第950回「食品安全委員会」会合を閉会いたします。

どうもありがとうございました。